

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 5, 6

CRD8

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

#### Sixth Session

#### Comments of Nicaragua

**Tema de agenda 5.1: Anteproyecto de revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXC 61-2005)**

#### (i) Comentarios generales

Nicaragua agradece a la presidencia y co-presidencias del Grupo de Trabajo electrónico, por la elaboración del documento y por brindarnos la oportunidad de presentar observaciones al documento.

#### (ii) Comentarios específicos

##### 2. Definiciones

Nicaragua solicita que se haga una revisión de las definiciones, de manera que se homologuen los principales conceptos, como por ejemplo el de "agente antimicrobiano", con otras organizaciones de referencia como OIE.

##### 4. Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos

#### Comentario General

Nicaragua propone re-ordenar los principios, abordando el contenido de lo general a lo específico. Las modificaciones propuestas son: Trasladar el principio 11 al principio 1, principio 1 al principio 2, principio 9 al principio 3, principio 2 al principio 4 y así sucesivamente.

#### Comentarios específicos

Principio **6** : Se debería utilizar la Lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS, la Lista de antimicrobianos de importancia veterinaria de la OIE, así como las listas nacionales, cuando se disponga de éstas ellas, para establecer prioridades en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo con objeto de reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. Las listas nacionales ~~Estas listas se~~ deberían revisarse y actualizarse periódicamente, cuando así lo requieran los descubrimientos científicos, a medida que vayan surgiendo nuevos datos científicos sobre patrones de resistencia.

**Justificación:** Considerando que el Codex no puede mandar la revisión de las listas de otras organizaciones como OMS y OIE, se propone acotar la revisión a las listas nacionales.

Principio ~~7~~**5**: La administración responsable y prudente en animales destinados a la producción de alimentos no incluye el uso de los agentes antimicrobianos como promotores del crecimiento, ya que se consideran de importancia médica o pueden causar resistencia cruzada a otros agentes antimicrobianos, o a clases de agentes antimicrobianos que se consideran de importancia médica a falta de análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:

- Ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;
- Basarse en pruebas científicas suficientes; e
- ~~Incluir un resumen a disposición del público.~~

#### Justificación:

Nicaragua sugiere que en lugar de especificar que se debe brindar un resumen del análisis de riesgos, la información debe proveerse de acuerdo a principios de comunicación de riesgos.

Principio ~~11~~**40**: El seguimiento y vigilancia del uso de agentes antimicrobianos, así como la incidencia o prevalencia, y, ~~en determinadas pautas,~~ los microorganismos resistentes y los determinantes de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos, ~~transmitida por los alimentos~~ se encuentran entre los factores críticos

a tener **en** cuenta a la hora de desarrollar medidas de gestión del riesgo **y la evaluación de su eficacia** de evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas.

#### Justificación:

Se proponen cambios editoriales que aporten a la comprensión del documento.

#### 10. **Responsabilidad de los actores para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos** ~~Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos~~

Justificación: Tomando en consideración el contenido del acápites, se sugiere modificar su redacción para efectos de coherencia y comprensión.

A. Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada agente antimicrobiano

Nicaragua solicita aclaración respecto al resumen del producto, ¿se trata de una ficha técnica, inserta o prospecto?

~~Lagunas en el~~ **Desarrollo del** conocimiento e investigación

Se propone realizar una modificación editorial, para efectos de comprensión en el idioma español.

### **Tema de agenda 6.1: Anteproyecto de Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en el trámite 3)**

#### (iii) Comentarios generales

Nicaragua agradece a la presidencia y co-presidencias del Grupo de Trabajo electrónico, por la elaboración del documento y por brindarnos la oportunidad de presentar observaciones al documento.

#### (iv) Comentarios específicos

##### Introducción

Nicaragua propone que para efectos orden y de comprensión la introducción y el propósito (objetivos) de las directrices deben presentarse en diferentes acápites. De igual manera, se sugiere reordenar los párrafos y revisar su redacción, para evitar redundancias.

##### Ámbito de aplicación

Si bien estas Directrices no cubren el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM en humanos, **sin embargo los datos serán de ayuda en la utilización de los datos apropiados de RAM y UAM obtenidos de humanos, animales, cultivos, alimentos y el medio ambiente, para llevar a cabo el análisis integrado de todos estos datos.** ~~un sistema integrado dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (Enfoque de Una Salud) estaría fundamentado por datos, tendencias y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en humanos.~~

**Justificación:** Nicaragua propone fusionar el párrafo 2 y 5, dado que son complementarios.

Los microorganismos de que tratan estas Directrices son los patógenos y las bacterias indicadoras de relevancia para la salud pública, **que pueden variar en cada país de acuerdo a sus particularidades.**

**Justificación:** Se sugiere incorporar el enunciado, dado que los patógenos y bacterias pueden variar dependiendo del país o región.

~~La comunicación a organizaciones internacionales de datos estandarizados y armonizados generados por sistemas nacionales de seguimiento y vigilancia y, en contrapartida, el uso de la información generada a partir de bases de datos y del seguimiento a nivel mundial, son aspectos muy recomendables de los sistemas integrados de seguimiento y vigilancia a nivel nacional.~~

**Justificación:** Nicaragua considera que este tema no forma parte del ámbito de aplicación de las directrices, por lo tanto sugiere eliminarlo.

##### Principios

Los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria constituyen una parte fundamental de las estrategias y los planes nacionales para reducir al mínimo la RAM transmitida por los alimentos y son un componente **esencial importante** de todo sistema nacional de inocuidad de los alimentos.

## Justificación

Nicaragua considera que la resistencia antimicrobiana debe ser abordada de manera holística para efectos de salud pública y no como componente esencial de los sistemas nacionales de inocuidad; por tal razón se propone sustituir la palabra “esencial” por “importante”.

### 7.2. Inicio de las actividades de seguimiento y vigilancia

- Iniciar la recopilación y presentación de informes acerca de los datos de ventas (consumo) y uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y en los cultivos (véase la Sección 9 de estas Directrices) y, ~~de ser necesario, crear un marco legal.~~
- Crear o adecuar el marco legal, relativo a los antimicrobianos.

## Justificación

Para efectos de comprensión, se propone incluir un nuevo ítem referente al marco legal.

### 7.3. Opciones para el desarrollo gradual de programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y el UAM

Nicaragua, considerando las asimetrías existentes en cuanto al uso y control de los Agentes antimicrobianos, en particular los priorizados, no apoya el enfoque gradual para los programas integrados de seguimiento y vigilancia, dado que este enfoque podría ser utilizado como método de clasificación de los países en cuanto a sus actividades para el control de la RAM, generando un impacto negativo en materia comercial, principalmente para economías pequeñas y en proceso de desarrollo, las cuales hacen un uso relativamente limitado de dichos agentes antimicrobianos. Las categorías A,B y C podrían incorporarse de manera general en cada uno de los componentes.

### 8.7. Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

#### 8.7.1. Métodos y criterios de interpretación

La interpretación de los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) también deberá seguir las normas EUCAST o CLSI e incluir los resultados cuantitativos y **cuantitativos** (diámetros de zona en la difusión por disco o valores de la concentración inhibidora mínima), así como la categorización del aislado (resistencia o sensibilidad, ~~silvestre~~ **resistencia natural** o ~~mutante~~ **adquirida**), y el valor límite utilizado para la interpretación.

## Justificación:

Nicaragua propone incluir el término cualitativo debido a que el método de difusión por disco, también provee resultados no cuantitativos. De igual manera se sugiere Cambiar los términos silvestre o mutante, por la descripción del mecanismo de resistencia que se identificó.

### 10.4. Análisis y presentación de informes

**Si las autoridades competentes lo consideran pertinente,** Los resultados del seguimiento y la vigilancia de la RAM ~~podrían~~ **deben** publicarse periódicamente con periodicidad anual. **Estos resultados deben ser la base para la toma de decisiones nacionales, relacionadas con la RAM.** ~~Quando estén disponibles, también pueden publicarse resúmenes sobre la RAM en humanos; en productos agrícolas, ganaderos y acuáticos; y en el medio ambiente.~~

## Justificación

Nicaragua propone que la publicación de los resultados del seguimiento y la vigilancia, sea decisión de las autoridades nacionales.

### 10.8. Otras investigaciones y estudios dirigidos

Debe considerarse la realización de otras investigaciones en el ámbito nacional a fin de mejorar la comprensión y el conocimiento de la RAM, tales como estudios de atribución de fuente alimentaria, estudios de prevalencia puntual, **estudios de costos**, encuestas, entre otros.

## Justificación

Nicaragua considera oportuno incluir estudios de costos, con el objetivo de medir el impacto económico producto de la RAM, estos estudios pueden abordar costos directos e indirectos.